

## Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

**Vigésima primera sesión**  
**Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2014**

### EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES: AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PATENTE

*Documento preparado por la Secretaría*

#### INTRODUCCIÓN

1. En su vigésima sesión, celebrada del 27 al 31 de enero de 2014, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) convino en que, en relación con el tema de las “excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”, la Secretaría prepararía, entre otras cosas, un documento basado en los comentarios recibidos de los Estados miembros, acerca de la manera en que se aplica el régimen de agotamiento de los derechos de patente en los respectivos países o sistemas regionales, sin evaluar la eficacia de dichos regímenes. En el documento se dejaría también constancia de los desafíos de índole práctica a los que deben hacer frente los Estados miembros al darles aplicación.
2. En consecuencia, en el presente documento se proporciona información sobre cómo se aplican las excepciones y limitaciones relacionadas con el agotamiento de los derechos de patente en los Estados miembros. El documento está dividido en tres secciones: i) Objetivos de política pública en los que se fundamenta la excepción; ii) Legislación aplicable y alcance de la excepción; y iii) Problemas en la aplicación. La finalidad es ofrecer un panorama detallado y comparativo de la aplicación de dicha excepción en virtud de la legislación aplicable de unos y otros Estados miembros. A fin de aclarar el alcance de la excepción en una jurisdicción en particular, se hace referencia al cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos sobre las patentes y a las respuestas originales enviadas por los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes (véase el sitio web del foro electrónico del SCP: <http://www.wipo.int/scp/es/exceptions/>).
3. Los siguientes Estados miembros ya han indicado que su legislación vigente prevé excepciones o limitaciones relacionadas con el agotamiento de los derechos de patente:

Albania, Alemania, Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Belarús, Bhután, Bolivia (Estado Plurinacional de), Bosnia y Herzegovina, Brasil, Bulgaria, Burkina Faso, Canadá, Chile, China, Chipre, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, El Salvador, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Gambia, Georgia, Grecia, Honduras, Hungría, India, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kenya, Letonia, Lituania, Madagascar, Marruecos, Mauricio, México, Noruega, Nueva Zelanda, Omán, Países Bajos, Pakistán, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Dominicana, República Unida de Tanzania, Rumania, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Sri Lanka, Sudáfrica, Sudán, Suecia, Suiza, Tailandia, Tayikistán, Turquía, Ucrania, Uganda, Viet Nam y Zimbabwe (76 en total)<sup>1</sup>.

## OBJETIVOS DE POLÍTICA PÚBLICA QUE DAN FUNDAMENTO A LA EXCEPCIÓN

4. Un gran número de Estados miembros ha puesto de relieve que la excepción tiene una finalidad de equilibrio<sup>2</sup>. Por ejemplo, el objetivo de política pública para contemplar el agotamiento de los derechos de patente es “llegar a un equilibrio adecuado de derechos” (Estados Unidos de América), “establecer un equilibrio entre los titulares de derechos de P.I. y los consumidores” (Bhután) y “establecer límites al ejercicio de los derechos de propiedad industrial con el objeto de entregar balance al sistema y fomentar la competencia” (Chile). Análogamente, en Viet Nam, el objetivo es “diversificar las fuentes de los productos de precio competitivo”; en España, el objetivo es “evitar que el titular de la patente pueda invocar su derecho para someter la ulterior comercialización de los productos protegidos a la observancia de un precio impuesto o de otras cláusulas restrictivas de la libre competencia”. A su vez, otros Estados miembros hacen valer la protección<sup>3</sup> o el interés de los consumidores.<sup>4</sup>

5. En un gran número de países, el objetivo de política es facilitar el comercio<sup>5</sup>. Por ejemplo, Rumania afirma que el objetivo es “la libre circulación de mercancías y el comercio”. A su vez, para el Reino Unido, el objetivo es “llegar a un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y el libre comercio”. En su respuesta, la Federación de Rusia señala que “en las disposiciones en materia de agotamiento de los derechos de patente [...] se parte de la idea de evitar obstáculos artificiales al libre comercio que puedan interponer los titulares de derechos exclusivos”. El objetivo de política pública que aduce Francia, a su vez, es “restringir el ejercicio de los derechos que confieren las patentes en aras de la libre circulación de mercancías en el territorio de la Unión Europea (UE)”. Análogamente, otros Estados miembros observan que el régimen de agotamiento aplicable refleja su condición de miembros de la Unión Europea<sup>6</sup>. Por su parte, Suiza señala en su respuesta que “la finalidad de la excepción es suprimir el monopolio sobre la importación de productos patentados respecto de productos vendidos en el Espacio Económico Europeo”.

6. Hay Estados miembros que hacen referencia a intereses públicos o sociales, como el “interés público” (Sudáfrica), “para hacer uso de la patente desde que entre en el dominio público, intercambiar conocimientos y experiencias, fomentar las actividades de I+D” (Jordania), “el interés de la sociedad de que las operaciones jurídicas sean claras y seguras” (Serbia) y “garantizar el suministro de medicamentos” (Polonia). Análogamente, en su respuesta, Georgia observa que su régimen de agotamiento “está en sintonía con las

---

<sup>1</sup> En su respuesta, la Oficina Eurasiática de Patentes señaló que incumbe a los Estados Contratantes establecer las normas relativas al agotamiento de los derechos de patente, conforme a las respectivas legislaciones nacionales.

<sup>2</sup> Véanse, por ejemplo, las respuestas de Australia, Bhután, Chile, Estados Unidos de América, Kenya y Sudán.

<sup>3</sup> Véase la respuesta de Sri Lanka.

<sup>4</sup> Véase la respuesta de Zimbabwe.

<sup>5</sup> Véanse, por ejemplo, las respuestas de Alemania, Chipre, Dinamarca, Francia, Italia, México, Países Bajos, Portugal, Rumania y Suecia.

<sup>6</sup> Véanse, por ejemplo, las respuestas de Hungría, Letonia y la República Checa.

aspiraciones económicas, de salud pública y sociales del país”. A su vez, la República de Moldova señala que su objetivo es también “difundir información acerca del producto patentado”. En su respuesta, la India señala que el objetivo es “permitir la importación de productos patentados desde mercados en los que el producto haya sido introducido con la debida autorización”.

7. En la respuesta de El Salvador se indica que “el titular no puede ejercer indefinidamente el derecho sobre la invención”. Refiriéndose a la remuneración del titular de la patente, Belarús observa que el objetivo es “evitar una remuneración injusta y repetida por el uso de la misma invención”, y el Canadá señala que “el titular de la patente recibe compensación por la venta del producto en condiciones por él mismo acordadas”.

## LEGISLACIÓN APLICABLE Y ALCANCE DE LA EXCEPCIÓN

8. Las respuestas recibidas de los Estados miembros pueden dividirse en general en cinco tipos:

Agotamiento nacional		27 respuestas
Agotamiento internacional		19
Agotamiento regional		22
Régimen mixto	En principio, agotamiento nacional; el agotamiento internacional se aplica en determinados casos	3
	En principio, agotamiento regional; el agotamiento nacional o internacional se aplica en determinados casos	1
Situación incierta		4

La mayor parte de los Estados miembros que indican que en su legislación aplicable se regula el agotamiento de los derechos de patente, citan la excepción legal específica al respecto. No obstante, en algunos Estados miembros dicha excepción se contempla en la jurisprudencia<sup>7</sup>.

### Agotamiento nacional

9. En la legislación de algunos Estados miembros se estipula que los derechos conferidos por la patente no se harán extensivos a los actos realizados en relación con artículos que hayan sido introducidos en el comercio del país de que se trate por el titular de la patente o con su consentimiento, agotándose por ende los derechos a nivel nacional<sup>8</sup>. En la legislación brasileña<sup>9</sup> se estipula que la introducción de un producto en el mercado nacional debe ser realizada “directamente” por el titular de la patente o con su consentimiento. En la legislación de El Salvador, Madagascar y Tayikistán se estipula que el agotamiento se produce una vez que el producto ha sido “comercializado legalmente”, “vendido legalmente en el país” y “utilizado con propósito comercial de forma legal”, respectivamente<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> Se trata de los siguientes Estados miembros: Australia, Canadá, Estados Unidos de América y Japón.

<sup>8</sup> Por ejemplo, Albania, Belarús, Bhután, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Croacia, El Salvador, Federación de Rusia, Gambia, Madagascar, Marruecos, República de Moldova, República Unida de Tanzania, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Sudán, Tayikistán, Turquía y Uganda.

<sup>9</sup> Párrafo IV del Artículo 43 de la Ley n. 9.279 de 14 de mayo de 1996.

<sup>10</sup> Artículo 116.d) de la Ley de Propiedad Intelectual de El Salvador; Artículo 30.2. de la Ordenanza No. 89-019 sobre la Protección de la Propiedad Industrial (de 31 de Julio de 1989), de Madagascar, y Artículo 30 de la Ley de Invenciones de Tayikistán.

10. La cuestión del agotamiento nacional no se contempla específicamente en la legislación de varios Estados miembros; antes bien, se establece mediante la jurisprudencia. En el Canadá existe una doctrina de licencia implícita según la cual, cuando el titular de una patente vende el producto patentado (o un artículo obtenido mediante la utilización de un procedimiento patentado), el comprador adquiere una licencia para utilizar y vender dicho producto y todos los compradores posteriores reciben la misma licencia. En la jurisprudencia del Canadá se establece que “si el titular de la patente vende el artículo patentado que ha fabricado, cede la propiedad de dicho artículo al comprador. Eso significa que, en adelante, deja de tener derecho alguno respecto del artículo que ahora pertenece al comprador y que, como nuevo propietario, goza del derecho exclusivo a poseerlo, utilizarlo, disfrutarlo, destruirlo y enajenarlo”<sup>11</sup>.

11. En los Estados Unidos de América y conforme a la jurisprudencia que determina el agotamiento de los derechos, se estipula que “cuando el titular de la patente o la persona que haya adquirido sus derechos, venda una máquina o instrumento cuyo valor reside exclusivamente en su uso, recibe retribución por su uso y conserva el derecho a restringir dicho uso”<sup>12</sup>. La importación no autorizada en los Estados Unidos de América de un dispositivo patentado que se haya vendido fuera del país es susceptible de ser considerada una infracción en virtud de la doctrina del agotamiento de la patente<sup>13</sup>.

12. En la respuesta de Australia se señala que, aun cuando en la Ley de Patentes de Australia no se aborda específicamente la cuestión y es poca la jurisprudencia que existe a ese respecto, en principio se aplica el agotamiento nacional en el ámbito de las patentes, “a menos que el titular de la patente haya previsto restricciones contractuales en contrario”. Ese principio forma parte de la legislación australiana vigente, debiendo aclararse que la importación del artículo patentado, puesto en circulación fuera de Australia por el titular australiano de la patente constituirá una infracción si, en el momento en que se puso por primera vez en circulación el artículo, el titular en cuestión estableció una disposición expresa en el sentido de que dicho artículo no entraría en Australia. El principio jurídico general que se aplica en Australia es que no constituye infracción de una patente el hecho de que un comprador utilice o disponga del producto como lo considere oportuno, partiendo de que la compra se ha realizado en el marco de una venta autorizada del producto. En general, la venta del producto acarrea el agotamiento. En la respuesta de Australia se hace también referencia a la obligación contraída por el país en virtud de acuerdos de libre comercio, como el que mantiene con los Estados Unidos de América (Artículo 17.9.4)<sup>14</sup>.

13. En el Japón, conforme a la decisión del Tribunal Supremo<sup>15</sup>, se aplica la doctrina del agotamiento nacional. En lo que respecta a la “cesión de productos patentados en el extranjero”, el Tribunal Supremo ha dictaminado que “en los casos en los que el titular de una patente en el Japón o una persona equivalente ceda un producto patentado en el extranjero, cabe interpretar que el titular de los derechos de la patente no tiene derecho a ejercer sus derechos de patente en el Japón, salvo que, en lo que respecta al cesionario, se haya celebrado un acuerdo entre el titular de la patente y el cesionario, en el sentido de que el Japón queda excluido de las zonas de venta o uso del producto patentado y que, en lo que respecta al tercero al que el cesionario haya cedido el producto patentado y al adquirente ulterior, se

<sup>11</sup> *Eli Lilly and Co. contra Apotex Inc.*, [1998] 2 S.C.R. 129.

<sup>12</sup> *Adams y Burke*, 84 U.S. 453 (1873).

<sup>13</sup> *Fujifilm Corp contra Benun*, 605 F.3d 1366, 1371-72 (Fed. Cir. 2010).

<sup>14</sup> “Cada Parte dispondrá que el derecho exclusivo del titular de la patente a impedir la importación de un producto patentado o un producto que resulte de un procedimiento patentado, sin el consentimiento del titular de la patente no estará limitado por la venta o la distribución de dicho producto fuera de su territorio, al menos cuando el titular de la patente haya impuesto restricciones a la importación mediante contrato u otros medios.”

<sup>15</sup> Decisión de la tercera sala (Third Petty Bench) del Tribunal Supremo, de 1 de Julio de 1997.

haya celebrado el acuerdo anteriormente mencionado entre un cesionario y dicho tercero o adquirente y se haya indicado explícitamente en el producto patentado”.

14. En la respuesta de la Federación de Rusia se hace referencia a la aplicación de la norma de agotamiento en relación con las patentes de procedimientos. Conforme a la sentencia del Tribunal Constitucional<sup>16</sup>, “la limitación que se especifica en la disposición en materia de agotamiento de derechos se aplica exclusivamente a la propiedad industrial patentada que se presente en forma material y no abarca los derechos exclusivos de los titulares de patentes en relación con procedimientos patentados en calidad de invenciones. No obstante, en determinadas condiciones, un procedimiento patentado que se utilice junto con un dispositivo será también objeto de agotamiento, pero exclusivamente cuando dicho procedimiento se utilice junto el dispositivo en cuestión, cuyos derechos hayan sido ya objeto de agotamiento”.

#### Agotamiento internacional

15. En la legislación nacional de algunos Estados miembros se estipula, en general, que los derechos que confiere la patente no se harán extensivos a los actos respecto de artículos que hayan sido introducidos en el comercio “en cualquier país” por el titular de la patente o con su consentimiento, lo que equivale a adoptar la doctrina del agotamiento internacional<sup>17</sup>. En algunos Estados miembros<sup>18</sup>, se dispone que el artículo deberá haberse introducido “legalmente” en el comercio. Conforme a la respuesta de la Argentina, “se considerará que el producto ha sido puesto lícitamente en el comercio cuando el licenciatario autorizado a su comercialización en el país acredite que lo ha sido por el titular de la patente en el país de adquisición, o por un tercero autorizado para su comercialización”. Análogamente, en Ucrania, “la introducción de un producto fabricado mediante el uso de la invención patentada (modelo de utilidad) en el circuito comercial por toda persona que haya obtenido un producto sin infringir los derechos del titular de la patente” da lugar a la aplicación del agotamiento internacional. La frase “obtenido un producto sin infringir los derechos del titular de la patente” se aplica a los casos en los que el producto ha sido “fabricado por el titular de la patente y/o introducido en el circuito comercial por el titular de la patente u otra persona mediante autorización especial (licencia) del titular de la patente”.

16. En la Decisión 486 de la Comunidad Andina se establece que el agotamiento se aplica a todo artículo “introducido en el comercio por su titular o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él”. Se entiende que dos personas están “económicamente vinculadas” cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente, o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas”. En el Pakistán, el agotamiento se aplica cuando el artículo “es introducido en el comercio en cualquier parte del mundo por el titular de la patente o con su consentimiento o por una persona autorizada o por cualquier otro medio legítimo como las licencias obligatorias”.

17. En su respuesta, Chile explica que la doctrina del agotamiento tiene su primer origen en los dictámenes sobre la materia de las comisiones antimonopolios, hoy reemplazadas por el Tribunal de la Libre Competencia. Explica también que hubo un período en que los organismos antimonopolios se ocupaban de esos casos y “aplicaron raciocinios propios de la problemática de las importaciones paralelas, sancionando sistemáticamente a aquellos titulares de derechos de propiedad industrial que ejercían abusivamente los derechos exclusivos que de ellas emanaban”. Un ejemplo es el Dictamen No. 886 de 1993 de la Comisión Preventiva Central, que se refiere más bien a marcas pero es plenamente aplicable a patentes, que señala que “el

---

<sup>16</sup> Dictamen del Tribunal Constitucional de la Federación de Rusia de 16 de octubre de 2001, No. 211-O.

<sup>17</sup> Por ejemplo, Argentina, Armenia, Decisión 486 de la Comunidad Andina, Chile, Costa Rica, Kenya, Mauricio, Pakistán, República Dominicana y Viet Nam.

<sup>18</sup> Por ejemplo, Argentina, Armenia, Chile, República Dominicana y Viet Nam.

titular de una marca comercial que se refiera a artículos o productos de una determinada fabricación no puede legítimamente oponerse al comercio que otro haga de artículos genuinos o auténticos de la misma procedencia” y “el distribuidor exclusivo de un producto extranjero no puede impedir que los importadores que adquieran el mismo producto también en el extranjero lo comercialicen en el país”.

18. En la India, la legislación prevé <sup>19</sup> el agotamiento internacional al permitir la importación paralela, a saber: “la importación de productos patentados por una persona debidamente autorizada en virtud de la Ley para producir y vender o distribuir el producto no se considerará una infracción de los derechos de patente”. Análogamente, en Jordania, los derechos de patente no constituyen un impedimento para importar material o productos de terceros que gozan de la protección jurídica de dicha patente, siempre y cuando “dicha importación sea legal, cumpla los principios de la competencia comercial y tome debidamente en cuenta el valor económico de la patente protegida”<sup>20</sup>.

19. En Costa Rica se aplica el agotamiento internacional a condición de que no atente “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciataria”<sup>21</sup>. Además en el Artículo 24A de la Ley de Patentes de Zimbabwe se estipula que la importación paralela está autorizada “si el costo de importación de dicho producto es menor que el costo de compra al titular de la patente”.

20. En su respuesta, Georgia aclara que, en virtud de un acuerdo de libre comercio amplio y global concertado con la Unión Europea, Georgia se ha comprometido a introducir un régimen de agotamiento nacional en relación con la P.I., pero para los productos patentados se aplica, excepcionalmente, un régimen de agotamiento internacional.

21. En su respuesta, China, que aplica la doctrina del agotamiento internacional, observa que el uso por las partes del agotamiento de los derechos de patente como defensa contra una acusación de infracción en un procedimiento judicial no es común en comparación con otros argumentos que se hacen valer como la invalidación de la patente o el hecho de que la supuesta infracción está relacionada con el estado anterior de la técnica o el objeto queda fuera del alcance de las reivindicaciones patentadas. No obstante, en algunos casos, el meollo del litigio es determinar si el producto supuestamente infractor del demandado ha sido vendido por un titular de la patente o el licenciataria y, por consiguiente, quedan agotados los derechos de patente, o ha sido fabricado por el demandado y, por consiguiente, se han infringido los derechos de patente. En la respuesta de China también se hace referencia a la decisión del Tribunal Popular Supremo, en la que se aplica la teoría de la licencia implícita<sup>22</sup>.

### Agotamiento regional

22. Los Estados parte en el Acuerdo que revisa el Acuerdo de Bangui del 2 de marzo de 1977, relativo a la creación de una Organización Africana de la Propiedad Intelectual (24 de febrero de 1999) aplican un régimen de agotamiento regional, en el sentido de que los derechos de patente no se hacen extensivos a los actos relativos a un artículo introducido “en el comercio del territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con su consentimiento”.

<sup>19</sup> Artículo 107A de la Ley de Patentes de la India.

<sup>20</sup> Artículo 37 de la Ley de Patentes de Jordania No. 32, de 1999, modificada.

<sup>21</sup> Artículo 16.2.d) de la Ley No. 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (modificada por última vez mediante la Ley No. 8632, de 25 de mayo de 2008).

<sup>22</sup> El Tribunal Popular Supremo adujo que “si el único uso comercial razonable de un artículo es para explotar una patente, la venta de dicho artículo por el titular de la patente o por un tercero autorizado por este último entraña una licencia implícita por parte del comprador para explotar la patente”.

23. Análogamente, un gran número de Estados<sup>23</sup>, que son parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (Acuerdo EEE), aplican el régimen de agotamiento regional, es decir, que el derecho que confiere la patente no se hace extensivo a los actos relativos a un artículo introducido en el comercio de un país del EEE por el titular de una patente o con su consentimiento. En otras palabras, si el producto patentado se introduce en el comercio fuera del EEE, eso no conlleva el agotamiento de los derechos de patente.

24. En su respuesta, el Reino Unido explica que en el EEE se aplica la doctrina del agotamiento regional en virtud de los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Tratado de la UE). El Reino Unido tiene también una “doctrina de licencia implícita, que funciona como la doctrina del agotamiento”. Dicha doctrina fue establecida a raíz del caso *Betts contra Willmott* (1871) LR 6 Ch App 239, al hacerse valer que, al vender un producto patentado, el titular de la patente transfiere con los productos una licencia para que el comprador pueda vender o utilizar el artículo. El principio se aplica independientemente de que la primera venta tenga lugar en el Reino Unido o en otro país”.

25. En su respuesta, los Países Bajos indican que el hecho de que un producto haya “sido introducido en el comercio legalmente” o no es decisivo para determinar el agotamiento de los derechos. El Tribunal Supremo de los Países Bajos ha dictaminado que se considerará que un producto ha sido legalmente introducido en el comercio si dicho producto ha sido introducido en virtud de una licencia obligatoria o el uso anterior<sup>24</sup>. No obstante, en la Unión Europea no se considera que un producto ha sido introducido legalmente en el comercio cuando dicho producto se ha introducido en el comercio de otro país en virtud de una licencia obligatoria y, por consiguiente, dicho producto sólo podrá ser importado con el consentimiento del titular de la patente<sup>25</sup>.

#### Régimen de agotamiento mixto

26. En algunos Estados miembros se contempla un régimen concreto de agotamiento, en principio, y se aplican otros regímenes de agotamiento en función de la naturaleza de los productos o de las circunstancias del caso.

27. En la Ley de Patentes de Sudáfrica se estipula que “la venta de un artículo patentado por el titular de una patente o en nombre de este último o por su licenciataria, con sujeción a otros derechos que confiera la patente, concederán al comprador el derecho a utilizar, ofrecer en venta, o ceder dicho artículo”<sup>26</sup>. Partiendo de la jurisprudencia, los tribunales sudafricanos han adoptado los siguientes principios: “i) si el titular de la patente vende o cede el artículo patentado, dicho artículo queda libre de toda restricción que el monopolio del titular de la patente haya impuesto; ii) si el cesionario o su agente, en el ámbito de su competencia, ceden el artículo patentado, el artículo quedará libre de dichas restricciones; y iii) si la venta del artículo patentado se lleva a cabo mediante licencia del titular de la patente, la cuestión dependerá del grado de autoridad conferido al licenciataria por el licenciante en virtud del contrato de licencia”<sup>27</sup>. Un juez ha hecho valer que “si el titular de una patente sudafricana tiene capacidad y está preparado para imponer límites en el país de origen tras la venta en Sudáfrica de su producto patentado importado en Sudáfrica desde dicho país de origen, puede impedirse que los compradores de Sudáfrica, como intermediarios no autorizados, revendan dicho artículo sobre la base de la protección concedida por la patente sudafricana”. Por consiguiente, en principio, en Sudáfrica se aplica el régimen de agotamiento nacional. No

<sup>23</sup> Alemania, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania y Suecia.

<sup>24</sup> Tribunal Supremo, 6 de marzo de 1936, NJ 1936, 588 y Tribunal Supremo, 6 de junio de 1941, NJ 1941, 812.

<sup>25</sup> TJCE, 9 de Julio de 1985, NJ 1985, 456; BIE 1986/49 (Pharmon/Hoechst).

<sup>26</sup> Artículo 45.2) de la Ley de Patentes de 1978 de Sudáfrica, modificada.

<sup>27</sup> *Stauffer Chemical contra V Agricura Limited* 1979 BP 168 (C).

obstante, en su respuesta, Sudáfrica observa también que “el Ministro de Sanidad tiene la facultad [...] de estipular las condiciones para que cualquier medicamento patentado pueda ser objeto de importación paralela en Sudáfrica, independientemente de las disposiciones de la Ley de Patentes<sup>28</sup>. Todo medicamento objeto de importación paralela debe tener la misma fórmula, reunir las mismas normas de calidad y la finalidad es que tenga la misma denominación común que el medicamento ya disponible y registrado en Sudáfrica. Todo importador paralelo potencial deberá obtener una autorización para importar el medicamento y registrarlo y deberá atenerse a otros requisitos regulatorios con respecto a los medicamentos objeto de importación paralela<sup>29</sup>.”

28. Análogamente, en Filipinas, aun cuando en principio se aplica el mecanismo de agotamiento nacional, para los productos farmacéuticos y medicamentos se aplica el régimen de agotamiento internacional. En su legislación<sup>30</sup> se estipula que “todo organismo gubernamental o tercera parte privada tendrá derecho a importar los productos farmacéuticos y medicamentos contemplados en el presente artículo”.

29. Omán, en general, opta por el régimen de agotamiento nacional. No obstante, el Ministro de Industria y Comercio tiene, *ex officio* o a petición de cualquier parte interesada, la facultad de declarar agotados los derechos que confiere una patente y, por consiguiente, de autorizar a terceros a importar el producto patentado o un producto fabricado directa o indirectamente por medio de la invención patentada (“el producto”) de otro territorio si dicho producto: i) no está disponible en el territorio de Omán; ii) si está disponible en el territorio de Omán con normas de calidad excesivamente bajas o en una cantidad que no es suficiente para responder a la demanda local o a precios que el Ministerio considera abusivos; o iii) por cualquier otra razón de interés público, como pueden ser las prácticas anticompetitivas. Las demás condiciones que deben cumplirse son: i) que el producto haya sido introducido en los circuitos comerciales en el territorio desde el que se prevea ser importado por el titular de la patente o con su consentimiento; y ii) que exista una patente vigente en el territorio desde el que se prevé importar el producto cuyo titular sea también titular de la patente en Omán o una persona bajo su autoridad. El Ministro, ya sea *ex officio* o a petición del titular de la patente, cancelará la autorización si el importador no cumple la finalidad que haya justificado la decisión del Ministro. Además, si las condiciones que generaron la decisión del Ministro de considerar que los derechos de patente se han agotado dejan de existir, el Ministro podrá cancelar la autorización, a condición de que se tengan en cuenta los intereses legítimos del importador.

30. En Suiza se aplican diferentes regímenes de agotamiento en función del lugar en el que el producto patentado se haya introducido por primera vez en el comercio y de la naturaleza de los productos, a saber: i) en principio, los productos introducidos en Suiza o el Espacio Económico Europeo por el titular de una patente o con su consentimiento pueden ser importados, utilizados y revendidos en Suiza (agotamiento regional); ii) si la protección de la patente tiene una importancia secundaria habida cuenta de las características funcionales de los productos patentados, se aplica el agotamiento internacional; y iii) sin perjuicio de lo dispuesto en los puntos i) y ii), cuando “el precio de los productos patentados se ha fijado por el Estado en Suiza o el país de comercialización”, como los medicamentos, los productos solo podrán introducirse en Suiza previo acuerdo del titular de la patente. Además, el agotamiento internacional se aplica también a los métodos patentados de producción agrícola y a los bienes de capital agrícola (como tractores y máquinas)<sup>31</sup>.

---

<sup>28</sup> Artículo 15C de la Ley de Control de Medicamentos y Sustancias Afines de 1965, modificada.

<sup>29</sup> Véase la respuesta de Sudáfrica.

<sup>30</sup> Artículo 72.1 del Acta de la Ley No. 8293, modificada por la Ley 9052, de Filipinas.

<sup>31</sup> Artículo 27b de la Ley de Agricultura (RS 910.1).



31. Además, varios Estados miembros han señalado que contemplan una “disposición específica en materia de agotamiento en lo que respecta a la multiplicación del material biológico para uso de los agricultores y con fines agrícolas”<sup>32</sup>.

#### Restricción del agotamiento por el titular de una patente

32. La mayoría de los Estados miembros<sup>33</sup> no permiten que el titular de la patente restrinja la importación u otro medio de distribución del producto patentado mediante un aviso expreso que pueda invalidar la doctrina adoptada en el país en relación con el agotamiento. Algunos Estados miembros indican que la situación no es clara<sup>34</sup>.

33. En la respuesta de varios Estados miembros se indica que el titular de una patente puede limitar el agotamiento de los derechos por medio de restricciones contractuales. En el Reino Unido<sup>35</sup>, dado que la doctrina del agotamiento nacional que se aplica se basa en la licencia implícita, puede ser invalidada si el titular de la patente impone condiciones respecto del uso/reventa del producto con ocasión de la primera venta. Dichas condiciones establecen límites para la concesión de la licencia respecto del producto patentado y se aplica a todos los que adquieran el producto sin conocimiento de las mismas<sup>36</sup>. En su respuesta, Australia señala que en una disposición del acuerdo de libre comercio entre Australia y los Estados Unidos de América se estipula que cada parte debe establecer que los derechos de patente que impidan la importación de un producto patentado “no estarán limitados por la venta o la distribución de dicho producto fuera de su territorio, al menos cuando el titular de la patente haya impuesto restricciones a la importación mediante contrato u otros medios”.

34. En Hungría se contempla la posibilidad de limitar el agotamiento regional a escala del EEE si “el titular tiene intereses legítimos para oponerse a que el producto siga comercializándose”<sup>37</sup>. Análogamente, en Italia, el agotamiento regional a escala del EEE no se aplica “si subsisten motivos legítimos de modo que [el titular de la patente] se opone a seguir comercializando los productos, principalmente cuando se haya modificado o alterado la condición de los mismos tras introducirlos en el comercio”<sup>38</sup>.

#### Incertidumbre

35. La doctrina de agotamiento que se aplica en algunos Estados miembros no está clara por cuanto la disposición pertinente de la legislación no especifica el lugar en el que se activaría el agotamiento y todavía no ha habido una interpretación a ese respecto en ningún tribunal<sup>39</sup>. En su respuesta, Nueva Zelandia señala que el agotamiento viene determinado por la jurisprudencia, y que “determinar si hay o no agotamiento de derechos dependerá con probabilidad de las condiciones que el titular de la patente haya impuesto en la primera venta”.

<sup>32</sup> Para más información, véase el documento SCP/21/6.

<sup>33</sup> Argelia, Armenia, Austria, Bosnia y Herzegovina, Chile, China, Costa Rica, Croacia, Chipre, Dinamarca, El Salvador, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, India, Japón, Jordania, Kenya, Lituania, Mauricio, Noruega, Portugal, República de Corea, República Dominicana, Rumania, República Unida de Tanzania, Suecia, Suiza, Tailandia, Ucrania, y Zimbabwe.

<sup>34</sup> Australia, Eslovaquia, España, Gambia, Honduras, Israel, Letonia, Marruecos, Países Bajos, Pakistán, Perú, Santo Tomé y Príncipe, Sudáfrica, Turquía, Suiza, Tayikistán y Turquía.

<sup>35</sup> En el Reino Unido, la doctrina del agotamiento regional no puede ser invalidada por el titular de una patente pues se deriva del Artículo 28 del Tratado de la UE, que prohíbe las restricciones a las importaciones entre Estados miembros.

<sup>36</sup> *National Phonograph Company contra Menck* (1911) 28 R.P.C. 229 Pat Ct; *Incandescent Gas Light contra Brogden* (1899) 16 R.P.C. 179; y *Dunlop contra Longlife Battery* [1958] R.P.C. 473.

<sup>37</sup> Artículo 20 de la Ley de Patentes de Hungría. Véase también el Artículo 16 de la Ley de Patentes de Eslovaquia.

<sup>38</sup> Párrafo 2 del Artículo 5 del Código de Propiedad Intelectual de Italia.

<sup>39</sup> Argelia y Sri Lanka.

En Israel, aun cuando el Tribunal Supremo ha indicado la adopción del principio del agotamiento internacional<sup>40</sup>, la decisión final queda sujeta a interpretación.

## PROBLEMAS EN LA APLICACIÓN

36. Mientras que la mayoría de los Estados miembros han indicado que el régimen de agotamiento que se aplica en sus países es adecuado<sup>41</sup>, en su respuesta, Argelia indica que el régimen aplicado no es apropiado y que está contemplando la posibilidad de revisar su legislación. Análogamente, Zimbabwe ha señalado que, dado que el régimen no es adecuado, el gobierno ha tenido que instaurar otras excepciones como las licencias obligatorias. Dos Estados miembros han indicado que todavía no se ha probado en el país el régimen de agotamiento aplicable<sup>42</sup>.

37. Un pequeño número de Estados miembros se remiten a debates o modificaciones previstas en relación con el régimen de agotamiento. Por ejemplo, en su respuesta, El Salvador señala que el régimen de agotamiento es hoy objeto de examen por varias instancias y sectores nacionales. A su vez, la Federación de Rusia señala en su respuesta que se contempla modificar el Artículo 1359 del Código Civil de modo que el agotamiento no solo se genere en cuanto un producto se haya introducido, como objeto regulado por el Código Civil, en el territorio de la Federación de Rusia por el titular de la patente o con su consentimiento, antes bien, cuando la introducción del producto se haya realizado legalmente, como se estipula en el Código. Análogamente, en su respuesta, Chile señala que tanto las disposiciones en materia de agotamiento como toda la legislación de P.I. están siendo revisadas con miras a una eventual reforma.

38. Un gran número de Estados miembros indica que la aplicación práctica del régimen aplicable en materia de agotamiento de los derechos de patente no ha planteado problemas o problemas considerables<sup>43</sup>. En su respuesta, El Salvador indica que “en el área de salud se está considerando una limitación a las importaciones paralelas”. En su respuesta, Kenya se remite a un caso<sup>44</sup> relacionado con la cuestión de la importación paralela. En su respuesta, Zimbabwe señala que en el país se han planteado problemas en relación con la importación de productos farmacéuticos falsificados. En su respuesta, China se refiere a casos relativos a patentes de dibujos o modelos, en los que se contemplaba el agotamiento de los derechos con respecto al uso de botellas recicladas en virtud de la protección de dichas patentes<sup>45</sup>.

[Fin del documento]

<sup>40</sup> H.C.J. 5379/00, *Bristol-Myers Squibb Company* contra el Ministerio de Sanidad, PD 55(4), 447.

<sup>41</sup> Véanse las respuestas de Argentina, Belarús, Chile, China, Costa Rica, Chipre, España, Hungría, India, Kenya, Letonia, México, Marruecos, Noruega, Pakistán, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Santo Tomé y Príncipe y Suecia.

<sup>42</sup> Véanse las respuestas de Bhután y Sri Lanka.

<sup>43</sup> Véanse las respuestas de Bhután, Bosnia y Herzegovina, Canadá, China, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, Georgia, Hungría, India, Letonia, Portugal, Reino Unido, República Dominicana y Santo Tomé y Príncipe.

<sup>44</sup> En *Pfizer Inc. contra Cosmos Limited* (caso IPT 49 de 2006), el demandado basó su defensa en la importación paralela, pero el Tribunal rechazó el argumento.

<sup>45</sup> En varios tribunales se hizo valer que “las botellas usadas adquiridas por el demandado pueden equipararse a materia prima para hacer nuevas botellas, y que la limpieza y la desinfección constituyen un medio de procesamiento encubierto tras el cual, las botellas utilizadas hacen las veces de nuevas botellas y pasan a ser nuevos productos y vuelven a ponerse en circulación. Por consiguiente, se partió de que la utilización de botellas usadas para una nueva bebida alcohólica había ido más allá del sentido tradicional de “utilización”. Esas actividades constituyen, esencialmente, actividades de fabricación de nuevas botellas o reproducción de botellas, que debe considerarse una violación de los derechos de patente del demandante”. No obstante, en otros tribunales se pronunciaron decisiones contradictorias en casos similares.